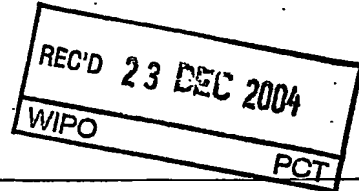


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の書類記号 3130WOOP	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/16417	国際出願日 (日.月.年) 22.12.2003	優先日 (日.月.年) 24.12.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ¹ C12N15/11, C12Q1/68, A61K39/395, A61K48/00, A61P1/00, A61P11/00, A61P15/00, A61P35/00, G01N33/15, G01N33/50, G01N33/574		
出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で フレキシブルディスク, 1 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☒ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 21.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 02.12.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小石 真弓	4N	9727
電話番号 03-3581-1101 内線 6284			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1, 10, 11, 18, 22-25

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 22, 23, 24, 25 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲22-25は、人の身体の治療による処置に該当するため、PCT17条 (2) (a) (i) およびPCT規則39.1 (v) の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1, 10, 11, 18 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

補充欄を参照のこと。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☐ 請求の範囲 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	13, 19-21, 27	有 無
	請求の範囲	2-9, 12, 14-17, 26	
進歩性(IS)	請求の範囲	13, 19-21, 27	有 無
	請求の範囲	2-9, 12, 14-17, 26	
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	2-9, 12-17, 19-21, 26, 27	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Nature 2002, vol. 419, p. 624-629

文献2: WO 02/86443 A2(EOS BIOTECHNOLOGY, INC.)2002.10.31

文献3: JP 2001-505402 A(BOEHRINGER INGELHEIM INT)2001.04.24

請求の範囲2-9, 12, 14-17, 26

1) 文献1及び3には、配列1と同じ配列を有すると認められるEZH2タンパク質あるいは遺伝子を用いて癌の診断を行うこと、またアンチセンスRNAを用いて癌の細胞増殖の抑制を行うことが記載されており(文献3については第15頁上段も参照のこと)、請求の範囲2-4, 7, 8, 12, 14-17, 26と同様の構成が記載されている。また、上記遺伝子の発現を抑制するために、上記タンパク質の抗体を癌の治療剤とすることも当業者が容易に想到しうるものである。

2) 文献2の232頁には、肺ガンに関係するタンパク質として、配列1と同様の配列を有するタンパク質(SEQ ID NO:113)が記載され、第7頁には上記配列をコードする遺伝子を診断に、あるいはその抗体、アンチセンスRNAを治療に用いることが記載されており、請求の範囲2-9, 12, 14-17, 26と同様の構成が記載されていると認められる。

請求の範囲13, 19-21, 27

請求の範囲13, 19-21, 27に係る発明は、国際調査報告に引用されたいずれの文献にも記載されておらず、当業者にとって自明なものでもない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 03/12067 A2 [PX]	13. 02. 2003	02. 08. 2002	01. 08. 2001
WO 03/70887 A2 [PX]	28. 08. 2003	13. 02. 2003	20. 02. 2002

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された

☐ _____ 付けて、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 III 欄の続き

請求の範囲1, 10, 11, 18に係る発明の「活性を阻害する化合物」あるいは「酵素活性阻害作用を有する化合物」なる構成は、請求項1あるいは10で定義されるタンパク質の活性を阻害する化合物と、所望の性質により定義された化合物を含有する組成物に関するものである。前記化合物はそのような性質を有するあらゆる化合物を包含するものであるが、明細書には、上記化合物の具体例が一切記載されていないから、PCT 5条の意味での開示を欠き、また、PCT 6条の意味での明細書の開示による裏づけを欠いている。さらに、出願時の技術常識を勘案しても具体的にどのような化合物が包含され、どのような化合物が包含されないのかが全く不明であって、前記請求の範囲は著しく不明確であり、PCT 6条における明確性の要件も欠いている。